

## הבהרות לסעיף 5.4.2.1 בנוהל 2016 - הגשה מקבילה

- במקרה בו נדרשו תיקונים הן ע"י הוועדה הראשונה (ועדת הלסינקי של המרכז הראשון שסיווג את הבקשה כניסוי שאינו מיוחד ושהעביר את הבקשה למשרד הבריאות) והן ע"י משרד הבריאות-
- הוועדה הראשונה תאשר את הניסוי ותעביר למשרד הבריאות את אישורה (טופס 6), יחד עם הגירסה הסופית של מסמכי הניסוי הכוללת תיקונים שנעשו בעקבות הדרישות של הוועדה + תיקונים שנעשו בהתאם לדרישות של משרד הבריאות. יש לסמן את התיקונים בשני צבעים שונים.
  - משרד הבריאות יאשר את המסמכים הכוללים את כל תיקונים (בטופס 8).
  - במיקרה בו נדרשו תיקונים רק על ידי הוועדה המוסדית (הראשונה), אישור משרד הבריאות ינתן על המסמכים המתוקנים הללו.
  - בסופו של תהליך ההגשה במקביל, מסמכי הניסוי שאושרו בטופס 8 יהיו המסמכים המחייבים את כל המרכזים בישראל (במקרה של ניסוי רב-מרכזי).

### המשך תהליך הדיונים בוועדות הלסינקי אחרות (במקרה של ניסוי רב-מרכזי):

ועדות הלסינקי אחרות שיאשרו את המחקר יעשו זאת בהתאם למסמכי הבקשה המצוינים באישור משרד הבריאות (טופס 8).  
לגבי טופס ההסכמה מדעת, הוועדות רשאיות לדרוש מהיזם לבצע תיקוני ניסוח ללא אישור נוסף של משרד הבריאות, וזאת בהתאם לנוהל 2016, הערות שוליים מס' 11 ו-13 (עמ' 33 ו-34, בהתאמה): "ועדת הלסינקי רשאית לדרוש תיקוני נוסח לטופס ההסכמה מדעת שכבר אושר על-ידי המנהל הכללי, ובלבד שהתיקונים אינם משקפים שינויים בפרוטוקול הניסוי."  
השינויים הללו בטופס ההסכמה אינם מחייבים את כל המרכזים המשתתפים בניסוי ואינם נדרשים לאישור נוסף של משרד הבריאות".

**לתשומת ליבן של הוועדות, השינויים הללו עלולים ליצור חוסר אחידות בטופסי ההסכמה מדעת ועל כן מומלץ לשקול את נחיצותם ובמידת הצורך להכלילם בגרסה מאוחרת יותר של הטופס.**

במקרה בו ועדה מזהה במסמכי הניסוי בעיה עקרונית שלא קיבלה התייחסות מהוועדות האחרות ו/או ממשרד הבריאות, עליה לידע את משרד הבריאות ואת היזם בהקדם.